

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.04.2024 1 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Siliciumdioxid, Hochdisperses

Art.-Nr.: 102520

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Siliciumdioxid, Hochdisperses

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 231-545-4

CAS-Nr.: 7631-86-9

REACH-Registrierungsnr.: 01-2119379499-16

Andere Bezeichnungen: -

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Rohstoff

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Keine Daten verfügbar.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Edisonstr. 6

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

► Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Dieser Stoff ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] und nach GHS-Kriterien nicht kennzeichnungspflichtig.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: entfällt

Signalwort: entfällt

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung:

Gefahrenhinweise:

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.04.2024 2 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Siliciumdioxid, Hochdisperses

Art.-Nr.: 102520

Keine

Sicherheitshinweise:

Keine

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Siliciumdioxid, Hochdisperses

Chemische Bezeichnung: synthetische, amorphe, pyrogene Kieselsäure

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 231-545-4

CAS-Nr.: 7631-86-9

chemische Formel: SiO₂

Molekulargewicht: 60,1

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

- Falls Husten, Atemnot oder andere Atemprobleme auftreten, Person an die frische Luft bringen. Arzt aufsuchen, falls Beschwerden weiterbestehen. Falls notwendig, normale Atmung durch Erste-Hilfe-Maßnahmen wiederherstellen.

Nach Hautkontakt

Im Allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend. Betroffene Hautstellen mit Wasser abwaschen.

Nach Augenkontakt

- Bei Berührung mit den Augen sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen. Bei Auftreten von Symptomen medizinische Hilfe aufsuchen

Nach Verschlucken

- KEIN Erbrechen herbeiführen. Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Niemals einer bewusstlosen Person Wasser geben.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Siehe Abschnitt 11 für weitere Angaben zur Toxizität.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Symptomatische Behandlung.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.04.2024 3 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Siliciumdioxid, Hochdisperses

Art.-Nr.: 102520

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Siliciumdioxid ist nicht brennbar, und daher müssen keine Löschmittel angegeben werden.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Staubentwicklung vermeiden. Ausreichende Belüftung sicherstellen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Siehe Abschnitt: 8

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Lokale Behörden informieren, wenn erhebliche verschüttete Mengen nicht eingedämmt werden können. Siehe Abschnitt 12 für zusätzliche umweltbezogene Angaben.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Auf Land verschüttetes Produkt eindämmen, wenn möglich. Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

► Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Staubentwicklung vermeiden. Staub nicht einatmen. Für entsprechende Punktabsaugung an Maschinen und Orten sorgen, wo sich Staub bilden kann. Um Aufwirbeln von Staub zu vermeiden, keine Besen oder Druckluft verwenden. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. Alle Metallteile der Misch- und Verarbeitungsmaschinen müssen geerdet sein. Vor Umfüllvorgängen sicherstellen, dass die gesamte Ausrüstung geerdet ist. Feiner Staub kann in elektrische Geräte eindringen und zu elektrischen Kurzschlüssen führen, sofern diese nicht absolut dicht sind.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.04.2024 4 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Siliciumdioxid, Hochdisperses

Art.-Nr.: 102520

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Staub kann mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Für ausreichende Belüftung sorgen. Staubbildung vermeiden.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine Daten verfügbar.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Kontaminierte Kleidung wechseln. Nach Arbeitsende Hände waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

Dicht verschlossen, trocken bei Raumtemperatur lagern. Das Produkt ist hygroskopisch.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Im Originalbehälter, dicht verschlossen aufbewahren.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte

Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

7631-86-9 Siliciumdioxid (100,0%)

AGW (TRGS 900): 4 mg/m³

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Steuerungseinrichtungen

Eine ausreichende Raumbelüftung ist sicherzustellen, um die zulässigen Arbeitsplatzgrenzwerte zu unterschreiten. Für entsprechende Punktabsaugung an Maschinen und Orten sorgen, wo sich Staub bilden kann. Es ist sicherzustellen, dass sich in der Nähe des Arbeitsplatzes Augenduschen und Sicherheitsduschen befinden.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille mit Seitenschild (oder Schutzbrille) tragen.

Handschutz

Schutzhandschuhe tragen, um Austrocknen der Haut zu vermeiden. Vor der Handhabung des Produkts eine Hautschutzcreme auftragen.

Haut- und Körperschutz

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

Atemschutz

Falls die örtliche Entlüftung nicht ausreicht, ist möglicherweise ein zugelassenes Atemgerät erforderlich.

Allgemeine Hygienevorschriften Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition Gemäß allen zutreffenden lokalen Gesetzen und Genehmigungsaufträgen für Stäube

Art.-Bez.: Siliciumdioxid, Hochdisperses**Art.-Nr.: 102520**

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	
- Aggregatzustand:	Fest
- Farbe :	Weiß
Geruch :	Geruchlos
Geruchsschwelle :	Keine Daten verfügbar.
pH-Wert :	3,5-5,5 (Suspension)
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	1710 °C
Siedebeginn und Siedebereich :	2230 °C
Flammpunkt :	Keine Daten verfügbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit :	Keine Daten verfügbar.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	Der Stoff ist nicht entzündlich.
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen :	Keine Daten verfügbar.
Dampfdruck :	Keine Daten verfügbar.
Dampfdichte :	Keine Daten verfügbar.
► relative Dichte :	2.2
► Schüttdichte:	30-150kg/m³
Löslichkeit(en) :	In Wasser: gering löslich
Verteilungskoeffizient:	
n-Octanol/Wasser :	Keine Daten verfügbar.
Selbstentzündungstemperatur :	Keine Daten verfügbar.
Zersetzungstemperatur :	Keine Daten verfügbar.
Viskosität :	Keine Daten verfügbar.
explosive Eigenschaften :	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
oxidierende Eigenschaften :	Keine Daten verfügbar.

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

► Nicht reaktiv. Stoff ist ein inerter anorganischer Feststoff.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Handhabungsbedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Staubexplosionsgefahr

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.04.2024 6 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Siliciumdioxid, Hochdisperses

Art.-Nr.: 102520

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (Ratte, oral): >5000 mg/kg

LD₅₀ (Kaninchen, dermal): >2000 mg/kg

► LC₅₀ keine geeigneten Prüfverfahren verfügbar

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

► Nicht als Reizstoff eingestuft (OECD 404)

schwere Augenschädigung/-reizung

► Draize score 1,0/110 bei 24 Std. Bei Studien mit Kaninchen nicht als Reizstoff eingestuft (OECD 405). Hohe Staubkonzentrationen können mechanische Reizung verursachen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

► Nicht mutagen im Ames-Test. Negativ in unplanmäßiger DNA-Synthese-Assay. Negativ im Chromosomenaberrationstest in CHO-Eizellen (Ovarien chinesischer Hamster)

Karzinogenität

► Es wurde bei mehreren Tierarten nach wiederholter oraler oder inhalativer Exposition gegenüber amorphem Siliciumdioxid kein Beweis der Karzinogenität beobachtet. Ebenso zeigen epidemiologische Studien keinen Beweis der Karzinogenität bei Arbeitnehmern, die amorphes Siliciumdioxid herstellen.

Reproduktionstoxizität

► Bei Toxizitätsstudien an Tieren wurden keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsorgane oder die fötale Entwicklung berichtet.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

► Auf Basis der verfügbaren Daten wird nach einer einmaligen oralen, einmaligen inhalativen oder einmaligen dermalen Exposition keine spezifische Zielorgan-Toxizität erwartet.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

► Toxizität bei wiederholter Dosis: oral (Ratte), 2 Wochen bis 6 Monate, keine signifikanten, behandlungsbezogenen schädlichen Wirkungen bei Dosen bis zu 8 % Siliciumdioxid in der Nahrung.

Toxizität bei wiederholter Dosis: Inhalation (Ratte), 13 Wochen, Niedrigste Dosis mit beobachtbarer schädlicher Wirkung (LOEL) = 1,3 mg/m³ basierend auf leichten, reversiblen Auswirkungen auf die Lungen. Toxizität bei wiederholter Dosis: Inhalation (Ratte), 90 Tage, LOEL = 1 mg/m³ basierend auf

reversiblen Auswirkungen auf die Lungen und die Nasenhöhle. Toxizität bei wiederholter Gabe unter Verwendung von SAS 400 m²/g: Inhalation (Ratte), 90 Tage, vollständig reversible Entzündung im Zusammenhang mit Clearance-Prozessen

nach der Erholungsphase. NOAEC (Lunge) basierend auf Histopathologie und Entzündungsmarkern beträgt 5 mg/m³ Basierend auf verfügbaren Daten ist eine Einstufung in STOT-RE nicht gerechtfertigt

Aspirationsgefahr

► Basierend auf den Erfahrungen in der Industrie und den zur Verfügung stehenden Daten, wird keine Aspirationsgefahr erwartet.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.04.2024 7 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Siliciumdioxid, Hochdisperses

Art.-Nr.: 102520

11.2 Endokrin disruptive Eigenschaften

► Der Stoff/das Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission als endokrinschädigende Eigenschaften gelten, in Mengen von 0,1 % oder höher.

Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

LC₅₀ (Brachydanio rerio): > 10000 mg/l 96h (OECD 203)

► LC₅₀ (rDaphnia magna): EL und EL50 von >100 (OECD 202)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.04.2024 8 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Siliciumdioxid, Hochdisperses	Art.-Nr.: 102520
---	-------------------------

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ☐ ja / ☒ nein

Marine Pollutant: ☐ ja / ☒ nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

im Allgemeinen nicht wassergefährdende

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.04.2024 9 von 9 04
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Siliciumdioxid, Hochdisperses	Art.-Nr.: 102520
---	-------------------------

► **Ansprechpartner:** Herr Dr. Adam

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.